＊＊2009年 5月20日(第7版)
＊2008年 8月 8日(第6版)

承認番号 21400BZZ00535000

機械器具(74) 医薬品注入器
高度管理医療機器 汎用輸液ポンプ 13215000

特定保守管理医療機器

ニプロキャリカポンプ CP-330

【 警告 】

〈使用方法〉

- 輸液開始時には、輸液状態(点滴の落下状態、輸液の減り具合)や穿刺部位を確認すること。また輸液中も定期的に巡回時等で同様に確認すること。[本製品は1.輸液の精度を直接測定する原理で動作していない。2.輸液ラインの外れ、フィルタの破損等による液漏れを検出することはできない。3.静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能はない。]
- 輸液ラインのチューブの折れ、フィルタのつまり、注射針のつまり等による閉塞状態が発生した場合は、輸液ラインをクランプするなど適切に処置すること。[輸液ラインの内圧が高くなっているため、この状態のまま閉塞の障害を取り除くと患者に"ボーラス注入(薬液の一時的な過大注入)"するおそれがある。]
- 経腸栄養剤等の高粘度の薬液を送るときは、薬液バッグの残量に注意して使用すること。[チューブ内面に付着した薬液により、センサが空液を検知できないおそれがある。]
- ポンプの下流側に輸液ラインのストッパーを配置して使用すること。[本製品は上流側の閉塞検知機能は持っていないため、上流でのストッパーの開け忘れ等があった場合、薬液の未投与状態が検出できない。]
- 本製品の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。またこれらの機器とは別系統の電源を使用すること。[ポンプに誤動作が生じるおそれがある。]
- 床への落下や、IVポールの転倒などによる衝撃が加わった場合は、直ちに使用を中止すること。[本体外観に異常が認められない場合でも、内部が破損しているおそれがあるため、点検確認が必要。]
- 本製品は在宅用です。電源スイッチを「入」にすると液晶画面に「在宅用」を表示してから、前回設定した流量を表示するので注意すること。
- 日常点検および年に1度の定期点検を必ず実施すること。[医療事故につながるおそれがある。日常点検および定期点検は取扱説明書を参照。]

【 禁忌・禁止 】

〈併用医療機器〉

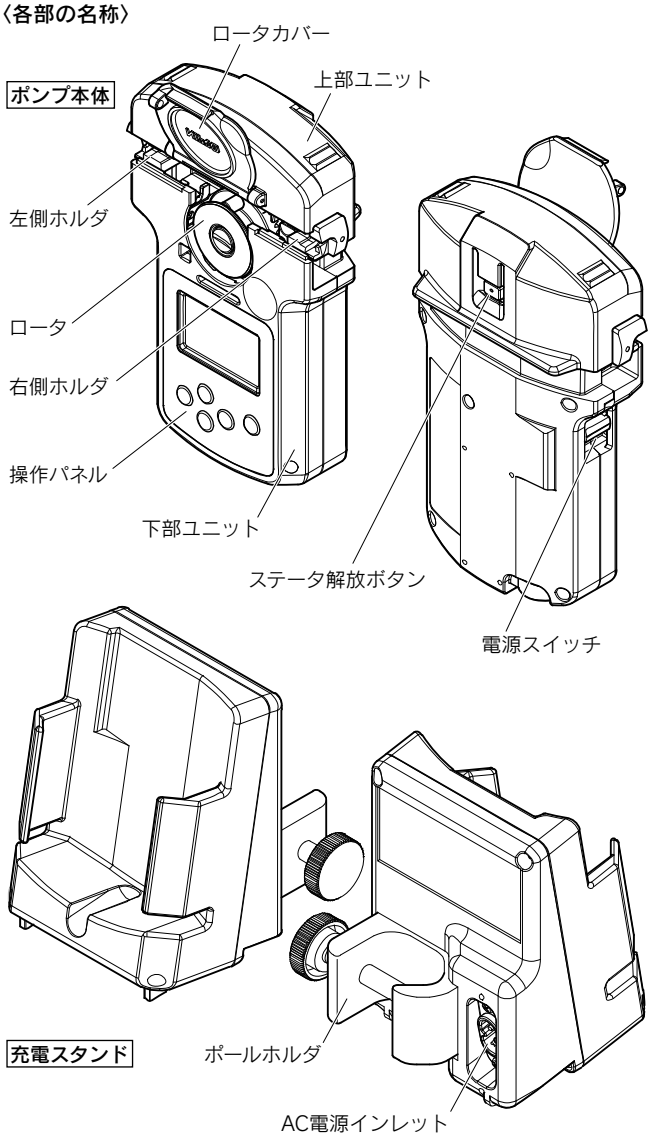
- 本製品には指定のチューブセット以外は使用しないこと。[指定外のチューブセットを使用した場合には、流量精度や警報機能が保証できないだけでなく、医療事故につながるおそれがある。指定のチューブセットは取扱説明書を参照すること。]

〈使用方法〉

- 放射線機器・MRIの管理区域内および高圧酸素療法室内では、使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用も行わないこと。[本製品はこれらの環境での使用を想定した設計をしていないため、これらの環境で使用すると、本製品の誤動作や破損、爆発の誘因を引き起こすおそれがある。]
- 引火性のある環境で使用しないこと。[引火または爆発を誘引するおそれがある。]
- 本製品と重力式輸液とを並行して使用しないこと。[輸液ポンプと重力式輸液を並行して行った場合、接合部分より下流の閉塞が検出できないなど、正常な輸液が行われなかったり、警報が作動しないおそれがある。]

【 形状・構造及び原理等 】**

〈各部の名称〉



〈寸法・質量〉

寸　法：ポンプ本体		90(W)×142(H)×34(D) mm (突起物は除く)
	充電スタンド併用時	90(W)×170(H)×104(D) mm (突起物は除く)
質　量：ポンプ本体		約0.4kg
	充電スタンド併用時	約0.85kg (電源コードを含む)

取扱説明書を必ずご参照ください。

適用製造番号：20601～
MM3-00425-46

〈電気的定格〉
交流電源：100V、50/60Hz、7VA
内部電源：リチウムイオン電池、DC3.7V、0.15VA

〈機器の分類〉
電撃保護：ポンプ本体　　内部電源機器、CF形装着部
　　充電スタンド併用時　クラスⅡ機器または内部電源機器、CF形装着部

〈電磁両立性〉
本製品はEMC規格JIS T 0601-1-2：2002に適合している。

〈作動・動作原理〉**
ステータとロータに挟まれたチューブ内の薬液が、ロータの回転で回転方向に送液される。指定のチューブセットを使用するので、流量はロータの回転数により決まる。ロータを駆動するDCコアレスモータの回転数は、ロータの回転をフィードバックした電圧で制御されている。そのため、電池電圧や負荷等に影響されず、常に正確な流量を維持できる。

【 使用目的、効能又は効果 】**
〈使用目的〉
栄養剤等の輸液を目的としたポンプである。

【 品目仕様等 】**
〈仕様〉
流量設定範囲：10～300mL/h（1mL/hステップ）
　　3 ～300mL/h（1mL/hステップ）の2段切替 ※
流量精度　　：±10%
輸液パターン：通常輸液とテーパ輸液を切換可能
つまりセンサ：ホール素子により60～140kPa(低感度)および30～90kPa(高感度)を検出
空液センサ　：超音波により0.6mL以上の空気を検出
警報機能　　：システム異常、空液、つまり、カバー開放、流量異常、低電圧、操作忘れ
防水性　　：① ポンプ本体　：IPX7
　　② 充電スタンド：IPX3

※ 切替は弊社担当者に依頼すること。

【 操作方法又は使用方法等 】**
〈使用条件〉
周囲温度：10～40℃
相対湿度：30～95%（ただし、結露なきこと）
気　　圧：700～1060hPa

〈操作方法〉*
①チューブセットのプライミング
②電源スイッチを「入」にする
③チューブセットを装着する
④流量を設定する
⑤患者に接続する
⑥輸液を開始する
⑦輸液を終了する
詳しくは、取扱説明書の「日常の操作」を参照すること。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
● 輸液バッグをポンプ本体より下に配置して輸液しないこと。[誤警報(空液警報)が発生するおそれがある。]
● 流量が60mL/h未満ではロータは間欠運転になる。
● ポンプからチューブセットを取り外すときは、輸液ラインのストッパーを閉じてから行うこと。[フリーフローによる過大注入のおそれがある。]
● 小児や老人などや低流量で使用する場合は、輸液ラインの折れ等に特に注意すること。[設定流量が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなるため、長時間輸液が中断するおそれがある。]

【 使用上の注意 】
〈重要な基本的注意〉
● 日常点検を必ず実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。
● 本製品の分解・改造をしないこと。[本製品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こすおそれがある。]
● 購入後初めて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合には、電源スイッチをOFFにしたポンプ本体を充電スタンドに装着し、AC電源に接続して十分に充電(4時間以上)すること。[充電が不十分な場合、内部電源での動作ができなくなるおそれがある。]
● 輸液剤等の滴下によりAC電源インレットに薬液がかかってショートすることがあるので、設置場所に注意し、電源プラグを接続するときには接続部分が濡れていないことを確認すること。
● IVポール等への固定は確実に行うこと。また、IVポールの安定性を確認すること。
● 点検で異常が認められた場合、弊社担当者まで連絡すること。
● 本製品の開始/消音ボタンを押す前に、流量が正確に設定されていることを確認すること。

〈相互作用〉
● 静脈輸液に使用する場合は、フィルタ付の指定チューブセットを使用すること。[本製品には気泡検知機能は無いため、気泡が注入されるおそれがある。]
● チューブセットは48時間以上使用しないこと。[長時間使用するとチューブに亀裂がはいるおそれがある。]
● 電気メスまたは携帯電話と輸液ポンプを併用すると、誤動作するおそれがあるので次のことを確認すること。
　・電気メスのコード(メスホルダ、メスコード、および対極板コード)と輸液ポンプの距離を25cm以上離す。
　・携帯電話は輸液ポンプから1m以上離す。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】
〈保管条件〉
周囲温度：－20～40℃
相対湿度：　10～100%（ただし、結露なきこと）
気　　圧：　700～1060hPa

〈耐用期間〉

指定の保守・点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間	6年 [自己認証(当社データ)による]

【 保守・点検に係る事項 】
〈保守〉
● 清掃のとき、チューブ装着面に傷をつけないようにすること。
● 薬液が固着していると、送液や警報検出が正しくおこなわれないことがある。薬液が付着した場合は、綿棒等で汚れを拭き取る等の清掃をおこなうこと。
● 交換部品は、指定部品を使用すること。
詳しくは、取扱説明書の「保守」を参照すること。

〈使用者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容(概略)
使用前点検	毎回	外観、ブザー音、ステータ動作、ローラの回転
6カ月点検	6カ月に1度	空液警報、つまり警報、流量

詳しくは、取扱説明書の「日常点検」を参照すること。

〈業者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容(概略)
定期点検	1年に1度	外観、ステータ動作、ローラの回転、ブザー音、警報機能(システム異常・操作忘れ・空液・つまり・カバー開放・低電圧・流量異常)、流量精度、吐出圧、防水性能、内部電源能力、電気的安全性

詳しくは、弊社担当者に確認すること。

【 包装 】

1台/箱

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等 】

製造販売および製造
株式会社メテク
東京都板橋区舟渡1丁目7番3号

発売(お問い合わせ先)
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話：06-6372-2331(代表)